Title	(ユビキタス社会における未来医学<特集>)ユビキタス社会における医療機器安全の考え方－バーコードからICタグ利用への課題－
Author(s)	酒井, 順哉
Journal	未来医学, 未来医学(20):32-41, 2005
URL	http://hdl.handle.net/10470/10891

ユビキタス社会における医療機器安全の考え方
－バーコードからICタグ利用への課題－

名城大学大学院都市情報学研究科保健医療情報学教授　酒井順哉

はじめに

今日のエレクトロニクス技術、新素材開発、周辺IT技術の急速な発展により、新規医療機器や医療材料などの医療用具が開発され、従来では不可能であった診断・治療・手術などに多大な貢献を果している。

医療機器の製造・販売には、医療機器の有効性、安全性及び品質に関して、厚生労働省の許可・承認が必要であり、厳しい製造管理及び品質管理下で医療機器が市販されているが、一部の医療用機器において不良ロットや構造欠陥に起因する不具合により医療事故が発生している。その中で、医療スタッフが医療機器や医療材料などの医療用具の操作方法や取り扱い上の注意事項を十分に把握していないことによる不適正使用や、医療機器の保守点検の未実施・老朽化に起因すると思われる医療事故も発生している[1]。

また、平成15年（2003年）4月から診断群分類（Diagnosis Procedure Combination；DPC）による包括評価支払制度が特定機能病院に導入され、今後、民間病院へ拡大することが予想されることから、クリニカルパスを積極的に導入し、医薬品や医療材料などの医療資材のスリム化や入院在院日数の短縮が病院経営向上のために不可欠の条件となっている。

このような医療安全の確保と病院経営の向上を実現するため、現在、大学病院を中心に導入が進展している電子カルテシステムおよび医療資材物流管理システムがあり、医療現場で発生している様々な情報を蓄積・分析し、根拠のある医療を実践する動きの中で、「モノ」と「情報」を対応付けるための標準化の整備、バーコード、2次元シンボル、ICタグ（正式にはRFID：Radio Frequency Identification）などのデータキャリア（data carrier）の活用、サプライチェーンマネジメント（SCM：Supply Chain Management）の導入が注目を集めている。

今回、医療機関・医療業界で医療の安全や物流合理化において進展している医療ITの現状とともに、今後の医療分野におけるバーコードやICタグ利用への課題について考察した。

「モノ」と「情報」の対応づけが医療安全と物流管理の基本

医療機関における医薬品・医療材料の物流管理の実践は、既に20年ほど前から先駆的医療機関で開始されてきた。

医薬品の物流管理は薬剤部によって患者単位で管理され、入院においては処方・注射オーダに従った患者一本渡しにより供給されるため、医療安全に貢献した。

しかし、医療材料における物流管理は、材料部で各医療資材の発注や納品確認や、医療資材の品質維持のために保有在庫量を定期的に確認するなど事務的な作業に留まっていた。その後、各部門の定数配置を行い、カート交換方式により医療現場の棚卸しや先入れ・先出しから開放したが、未使用資材の物流量が多く、返品資材の再セット化の手間が発生するばかりか、患者個々の使用チェックまでを明確にするものではなかった。

ここで、医薬品・医療材料に共通する医療安全や物流管理を行う上での最大の問題点は、「モノ」と「情報」の対応付けが担当者による確認に依存しており、機械的にチェックするまでに至っていないことである。

この問題を解決する方法として、医療資材の個装にバーコード表示する医療資材物流管理システムを導入し、医療現場において患者に使用した医療資材とあらかじめ医師から指示された医療資材とをクロスチェックし、その情報を電子カルテシステムに診療履歴として記録することで、医療資材の取り違いを防ぐだけでなく、医療材料の受発注や納品業務を迅速かつ正確にし、医療安全の確保と病院経営の向上の両面に役立つ。

この考え方は、既に米国のVeterans Affairs Health Systemにより検証され、システム投資以上の効果を生むことが確認されている。この実証実験は、無線型PCとバーコード・スキャナーで医薬品を投与する前に1回分の医薬品を患者の処方記録とクロスチェックする運用方法であり、誤った医薬品の投与が75％減、服用量ミスが63％減、患者の混乱を93%まで下降したことが報告されている[2)]。

この報告を受けて、AHA（American Hospital Association）は、平成14年（2002年）に医療現場で医療製品識別をバーコードで行うことは、患者の安全性を改善し、医療スタッフの効率化に貢献するとのスタンスを表明した。

米国FDAは、医療事故の増加が医療スタッフの医療資材取り違いで起こることを重視し、病院における誤投や処方ミスを防ぐ目的で、製薬大手に対して医家向け医薬品にバーコードを刷り込むことを義務づける方針を決めた。既に、大手製薬会社では医薬品の種類、製造元、服用量の情報を定めるナショナル・ドラッグ・コード（NDC）と、有効期限、出荷番号の3点をバーコードやRSS（Reduced Space Symbology）で刷り込み、病院における患者の処方内容をコンピュータでチェックする際の有効利用を可能にしている。

ここで、特記すべきことは、医薬品商品コードの標準化を図ることと、医薬品個装にRSSなどの多段バーコードを使用し、機械的な安全チェックシステムで医療の安全を確保したことである。

医療安全に必要となる標準化とインフラ整備の現状

厚生省（当時）は平成11年（1999年）4月、

「診療録等の電子媒体による保存について」（政発第517号、医薬発第587号、保発第82号通知）を通知し、今まで紙媒体で保存を義務づけていた診療録を、真正性・見読性・保存性の3条件を満たすことを条件に、電子媒体のみの診療録の記録・保存を容認した[3)]。

電子カルテシステムで扱われる用語・コードの標準化推進に関して、(財)医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）は、医療機関の有知識者と経済産業省・厚生労働省の関係者で構成する用語／コード標準化委員会を組織し、電子レセプトや電子カルテシステムに活用できるICD-10（International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems-10）標準病名マスタ、標準手術・処置マスタ、標準医薬品マスタ、標準臨床検査マスタ、標準医療材料データベースなど標準マスタを開発し、インターネットによるダウンロードサービス（http://www.medis.or.jp/4_hyojyun/download/）を行っている[4)]。

電子カルテシステムは、紙で記録した診療録を単に電子化するだけであれば、大きな導入効果は期待できないが、電子カルテシステムの端末画面を使って患者に診断や手術方法を説明することで分かり易く的確なインフォームドコンセントを確保できるだけでなく、医療機関において電子的に統合された診療情報を医療スタッフ間の情報共有やコミュニケーションで活用されることで、業務連携の向上や医療事故の防止に役立つ。

さらに、前述したように電子カルテシステムを医療資材物流管理システムと連動させることで、病院経営の向上や病院機能分析に大いに貢献することが期待できる。

図1　医療材料バーコードUCC/EAN-128の標準仕様

医療資材の商品コードおよびデータキャリアの標準化動向

わが国における医療目的のバーコードの利用は、患者のリストバンドや医療スタッフのネームプレート、臨床検査の採血管、医療材料、医療機器に固有のバーコードを付けることで、「人」や「モノ」と「情報」の照合に使われるようになったが、標準化の推進は各製造業者／輸入販売業者、各医療機関での必要性の相違から最近まで大きな進展はなく、一部の医療機関におけるクローズシステムであった。

医療安全の確保と病院経営の向上を図るには、医療用語・コードの標準化と各種ITをベースとして、診断・治療技術に関する医療技術評価、EBM（Evidence-based Medicine）、診療成績の積極的な開示、病院の診療機能の第三者機関による評価に耐える運用が必要である。

特に、医薬品、医療機器、医療材料などの医療資材については、製造から消費までに一貫して利用できる「モノ」と「情報」を1対1に対応付けることが可能な国際的に整合性のある標準マスタとバーコードを活用した物流システムと安全チェックシステムとの連動が必要であった。

このような状況下、19の工業会／協会を傘下におく日本医療機器関係団体協議会が、医療業界物流の合理化と医療の安全性向上を目指して、医療材料の商品コードにJAN（Japanese Article

Number)（国際的にはEAN（European Article Number)、UPC （Universal Products Code）を含む）を使うとともに、医療材料の外箱・中箱・個装（使用単位）に「有効期限／使用期限」、「数量」、「ロット番号」または「シリアル番号」をUCC/EAN-128バーコードで表示することを業界標準化とする「医療材料商品コード・バーコード標準化ガイドライン」を平成11年（1999年）9月に策定した（**図1**）[5]。

医療材料に表示されることになったバーコードUCC/EAN-128は外箱・中箱・個装の相違にかかわらず、同一種類の医療材料には商品コードを統一する点で、後述する医療材料データベースの検索の容易性と物流での混乱防止を可能にしている。この点は、日用雑貨や医薬品のバーコードJANが流通目的のみを意識した商品コードで表示されることにより、梱包形態が異なると同一種類でもバーコードおよび商品コードが変わる問題点を払拭している。

日本医療機器関係団体協議会が策定した「医療材料商品コード・バーコード標準化ガイドライン」で規定した医療材料コードJANとバーコードUCC/EAN-128の情報は、MEDIS-DCで構築した医療材料データベースの内容と整合性を保ち、「モノ」と「情報」の正確な対応が可能となる。

現在、医療材料のアイテム数が推定30万アイテムと医薬品に比して極めて多いことに加え、その中には後継品種との入れ替えが早いことから、各製造業者が供給する医療材料をグローバルなスタンスで商品コード登録・公開できる医療材料データベースを平成12年（2000年）12月からMEDIS-DCで開始した（**図2**）。

図2　医療材料データベースのトップページ（http://www.izaidb/SiteMap.asp）

平成17年（2005年）1月23日現在で、参加協力企業が366社、公開アイテム総数は287,481アイテムとなった。このことから、医療機関で保有する医療材料のアイテム数を10,000アイテムとしても、その20倍の登録数であり、登録内容の精度が上がることでデファクトスタンダードとして関係業界および病院で利用することが期待できる。

一方、医療機器は医療材料のようにディスポサーブルまたは単回使用ではなく、再使用される医療資材である。

製造業者／輸入販売業者、病院、第三者機関の委員で構成する日本医科器械学会・医療用具コード標準化委員会は、平成14年（2002年）5月より既に標準化している医療材料の商品コードおよびバーコード表示の仕様を参考に、医療機器の標準化仕様について検討した。検討の結果、バーコードにはUCC/EA-128を用い、商品識別を表すJANとIDを示すシリアル番号を最小限の表示項目とし、病院ユーザーによる活用を考慮して医療機器本体の正面や側面にID識別のためのバーコード表示を行う方策を、平成15年（2003年）1月に「医療機器商品コード・バーコード標準化に関する学会提案」にまとめ、業界団体へガイドラインの策定を要請した（**図3**）[6]。

著者らが平成15年（2003年）に医療機器本体

図3 医療用具コード標準化委員会で提案している医療機器のバーコードの表示仕様

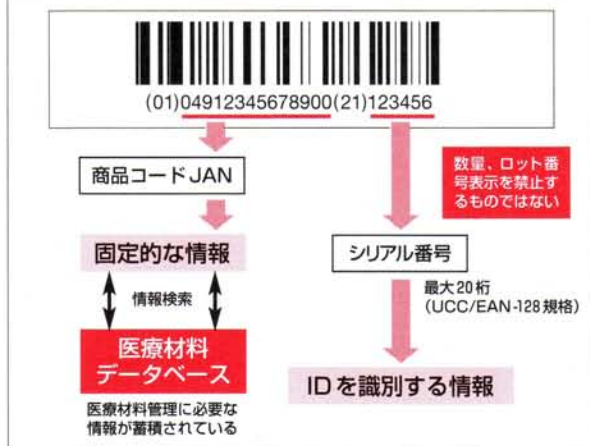



図4 手術用鋼製小物の2次元シンボル表示の例

へのバーコード表示仕様に期待する69施設の病院に意識調査を行った結果、医療機器本体へのバーコード表示に対して、大部分の病院が「医療機器商品コード・バーコード標準化に関する学会提案」を支持しており、関係業界団体での動向待ちの状況にある[7]。そして、医療機器本体にバーコード表示を希望する施設は、病院で患者の生命維持に直接関係する医療機器や保守点検のニーズが高い医療機器、すなわち人工呼吸器、シリンジポンプ、輸液ポンプ、パルスオキシメータなどの医療機器を中心に強く要望しており、今後、電子情報技術産業協会、日本画像医療システム工業会、日本医用機器工業会などが主体となり、医療機器本体のバーコード表示を推進することが必要である。

手術・処置用鋼製小物のID確認に有効となる2次元シンボルレーザーマーキング

医療材料や医療機器の中には本体にバーコード表示が不可能なものもあり、マーキングサイズに制約されない2次元シンボルやICタグの利用が考えられる。

その中でも、手術室に使用される手術用鋼製小物は、セット組み、滅菌、使用、洗浄の一連の再生業務が繰り返され、その状態確認が手術安全に重要な要件となる。

手術用鋼製小物を適正に滅菌することは最も重要なことであるが、近年では、新型（変異型）クロツフェルトヤコブ病（vCJD）患者に使用した手術用鋼製小物の滅菌処理に関して、従来の滅菌工程では不活性にすることが期待できないため、新たな滅菌工程とともに使用器材の劣化を追跡するための履歴管理が必要となってくる[8]。

また、手術用鋼製小物に関係する不具合事例として、再使用可能な整形外科手術用鋼製小物が破損し、破損片が患者の体内に遺残したことが報告されている[9]。

さらに、それぞれの鋼製小物が何回手術に使用されたか履歴がなく、鋼製小物の品質管理が十分にできない現状にあり、これらの問題を解決するには、手術用鋼製小物の単品をID管理できるデータキャリアを付け、「モノ」と「情報」を対応付け、使用履歴を一元管理することが必要となる。

さらに、各鋼製小物の使用履歴、再生処理回数、滅菌方法などの履歴から鋼製小物の品質評価を検証することはほとんど不可能であった。

著者らは、医療機関、鋼製小物関連企業、自動認識関連企業で構成する「手術・処置用鋼製

小物2次元シンボル表示分科会」を平成13年(2001年)12月に日本医療情報学会の課題研究会として組織し、鋼製小物のID管理による安全管理・品質管理を製造業者／輸入販売業者と医療機関で確保すべく、「手術・処置用鋼製小物2次元シンボル表示標準化ガイドライン(案)」を策定した[10)]。

鋼製小物の個装にはUCC/EAN-128のバーコードを表示することが可能であるが、鋼製小物本体にバーコード表示やICタグを使うことは技術的にも運用上も問題点があり、鋼製小物表面の小さな面積にレーザーで鋼製小物の個装に表示したUCC/EAN-128と同じ内容を2次元シンボルで表示する仕様を検討した（**図4**）。

レーザーマーキングによる2次元シンボルの基本仕様は、UCC/EAN-128の形式の商品コードとシリアル番号（またはロット番号）の最大25BytesをData Matrix、QR codeで鋼製小物表面に約3mm角で表示するものである。

なお、2次元シンボルのマーキング箇所は、再生業務のスタッフが常識的にわかる箇所に統一することや、読み取りの操作性から鋼製小物の両面に表示することや、鋼製小物部分の手術・処置に影響しない個所とし、2次元リーダーの判読性を向上させるため、できるだけ曲面や磨耗する部分への表示を避けることが必要であることがわかった。

また、2次元シンボルをソースマーキングとして適正なマーキングを施されるためには、薬事法や医療用具の品質保証の面から鋼製小物の製造許可承認が必要であることがわかった。

医療現場における ICタグの利用限界

今日、バーコードや2次元シンボルに代わるユビキタス時代のデータキャリアとして最も注目されているのが、ICタグである。ICタグはゴマ粒大のICチップとアンテナで構成するタグ（荷札）に、商品情報・価格情報やその他の情報を大量に組み込んだもので、リーダー／ライターとの送受信により情報を読み書きすることができる。なお、多くのICタグは、内部電源を搭載しないパッシブタグであり、リーダー／ライターからの電波を受信し、電磁誘導などの仕組みで電流を発生させるため、タグの小型化と半永久的な利用が実現できる。

現在、ICタグとそれを読み取るリーダー／ライターの周波数帯から大別すると、13.56MHz、2.45GHz、UHF帯（950～956MHz）がある。

13.56MHzのICタグおよびリーダー／ライターは、電磁誘導方式で通信するため、高周波利用設備に類別されることから、免許無しで電波を利用することができ、電波利用料も不要である。また、2.45GHzのICタグおよびリーダー／ライターは、電波方式で通信し、タグの小型化が可能であり、10mW以下で混信防止機能がある技術基準適合証明のある製品は電波利用料がかからないメリットがある[11)]。

一方、UHF帯のICタグおよびリーダー／ライターは、同様に電波方式であり、近接した使用だけでなく、少し離れた位置からの読み取りが技術的には可能であるが、不要なものまで読み取ってしまう欠点や、携帯電話サービスへの影響などを考慮すると、電波出力は制限せざるを得ない。

次に、ICタグの技術仕様に関する標準化や記録する情報の形式について、現在、EPCグローバルとユビキタスIDセンターの標準化団体があり、統一した技術仕様になるとともに、医療資材においては既に医療材料や医療機器で標準となるUCC/EAN-128のコード形態が望ましい。

ICタグ利用の成功事例として、回転寿司の皿の裏に封入されたICタグがある。回転寿司のICタグは、食べた寿司の料金計算が主目的である

が、ICタグに寿司の種類や製造時刻を情報として書き込むことで、回転寿司に追加すべき寿司の把握や、鮮度の落ちた寿司を処分するなどの目的が付加でき、従来では不可能であった顧客サービスが可能となる。

また、図書館の棚卸管理、宅配便管理、カルテの所在管理、医薬品の偽造防止、医療廃棄物の不法投棄防止などに導入が検討されているが、これらはすべて企業や利用者が限定することで可能なクローズシステムである。

ここで、患者の取り違え、医薬品の誤投与、医療機器・医療材料の誤使用などの医療ミスを防ぐ手段として、バーコード、2次元シンボルでなく、ICタグを使うことの功罪について考えてみる。

まず、ICタグの中には、データの書き換えや追加が可能なタグもあり、医療現場で納品、供給、使用日時、使用した医療スタッフ、使用場所、患者IDまでの情報が登録できれば、ICタグの使われ方をトレースする上で極めて有効になる。しかし、書き換えが可能なICタグは、誤ったデータ登録や故意に改竄されることも考慮しなければならない。

次に、ICタグの内容が非接触で少し離れた位置からも把握できることは、従来のバーコードや2次元シンボルのように近接しなければ情報の把握ができないことと比較すると、極めて確認作業が簡便になると考えられるが、ICタグの読み取り距離やリーダー／ライターの電波出力が増すほど、読み取る必要のない不要な医療資材まで読んでしまう可能性が生じる。

また、次のような状況で1つのICタグまたは複数のICタグがある場合には、読まない可能性も生じる。

1）金属面にICタグをつけた場合、金属の干渉で情報の読み書きができない場合がある。

2）ICタグの角度によって読み取り感度が変わり、読めないことも生じる。

3）箱入りのICタグを読み取る際に、ICタグが重なった位置にあると読めないことがある。

4）商品の個装と中箱・外箱の両方にICタグをつけると、商品の重複読み取りが発生する。

5）使用周波数の異なるICタグとリーダー／ライターの組み合わせでは読まない。

6）異業種で同一仕様のICタグが使われていると、混同して読み書きされることがある。

以上のことから、バーコード、2次元シンボルのように、医療スタッフがデータキャリアで読ませることを意識して、医療資材の目視確認とデータキャリアの読み取りを行っていたが、読み込む必要のあるICタグだけを正確に読み、不要なものは読まないことを確認するシステムがないと、正確性が求められる医療において大きな支障となる。

次に、ICカードおよびリーダー／ライターの設備投資の問題がある。読み取り専用のICタグ本体の単価は、20円～100円であるが、医療資材にICタグを取り付ける経費を考えるとさらにコストアップとなり、単価の安い滅菌材料では従来の価格に抑えることは困難である。また、リーダー／ライターでICタグを読み書きする場合、ハンディータイプで25万円～40万円となる。

最後に、ICタグを患者や医療スタッフが持ち歩くことにより、ICタグに記録された情報が不特定者に読み取られる状況は個人情報保護の立場から問題である。特に、カルテや患者個人情報の場合は、それに該当するため、情報を暗号化する工夫も必要であろう。

データキャリアを活かした添付文書の把握

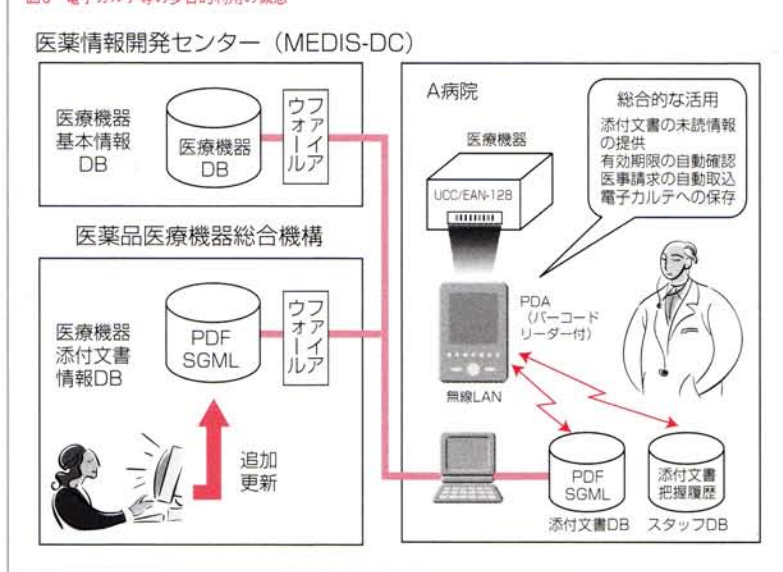
医薬品・医療材料には添付文書が製品に添付

されるため、患者に使用する直前に把握することは可能である。しかし、医療機器は再使用するため、添付文書の所在が不明となり、把握できない状況も発生する。

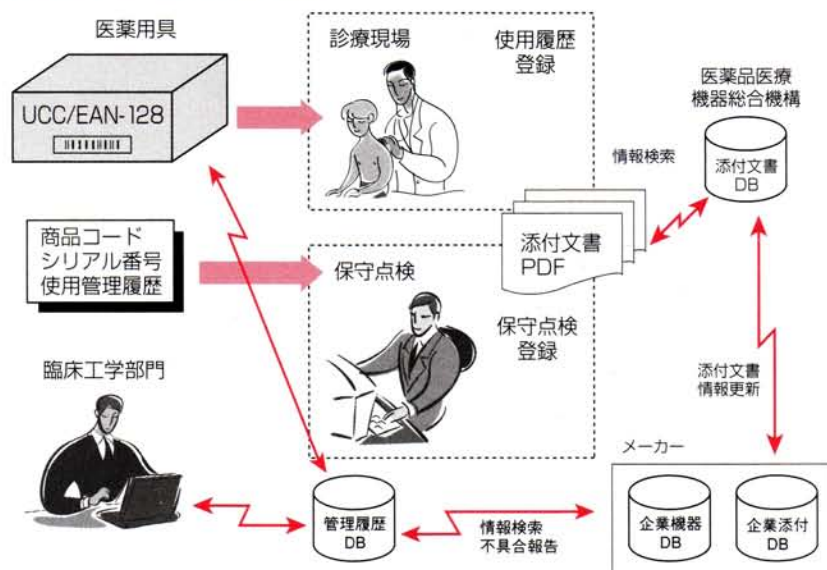
また、医療機器や医療材料の添付文書は、新たに注意事項が追加されることがあり、医療スタッフが医療機器や医療材料を過去に熟知していたとしても、新たな注意事項を知る術がないと、危険性に対処することは難しくなる。

このような問題点を解決するためには、従来の紙媒体のみの添付文書や取扱説明書だけでなく、医薬品医療機器総合機構が提供を計画している添付文書や取扱説明書の電子化利用が必要と考えられる。

図5　添付文書データベースの利用の概念図

図6　電子カルテ等の多目的利用の概念

平成17年（2005年）4月から独立行政法人医薬品医療機器総合機構が医療機器の添付文書を電子化してインターネットで提供するサービスを開始する。したがって、製品名称、一般名称(JMDN)、注意・警告情報、商品コードなどのキーワードで検索することで、該当する医療機器の添付文書の内容を照会することや、PDF形式やSGML形式でのダウンロードも可能となり、インターネット接続可能なPC端末さえあれば、いつでも・どこでも医療スタッフの職種に合わせた内容把握が可能となる（**図5**）[12]。また、医療用具の新規購入を計画する際には、医薬品医療機器総合機構から対象となる機種の添付文書をダウンロードすることで、当該病院において迅速かつ適切な添付文書の検索が可能となる。

さらに、医療材料の滅菌パックなどに個装（使用単位）でUCC/EAN-128バーコードが表示されれば、バーコードからの電子的な添付文書

図7　医療機器の安全使用・保守点検に有効な環境整備構想

を簡単に照会することが可能となる。

この標準化環境が整うと、医療用具の管理ファイルにバーコードをキーにして管理し、該当する添付文書のPDFをダウンロードして、添付文書データベースをイントラネットで院内に公開することで、病院で保有する医療用具のバーコードをバーコード・リーダーで読み取り、検索対象のPDFを引き出すことができる。

最終的な利用形態として、添付文書に関する情報に加えて、医療用具の基本情報（商品コード、医事コード、梱包情報など）が提供され、バーコードから有効期限やロット番号／シリアル番号を読み取ることで、添付文書の把握だけでなく、院内物流の把握、医療安全の確保が同時に可能となる。

このシステムをさらに効率よく運用するには、各医療スタッフがバーコード付情報携帯端末（PDA：Personal Digital Assistance）を持ち、ITによって安全チェックを受けることである。特に、電子カルテシステムにおいては、カルテ指示内容と現場で使用する医療用具との現物確認および有効期限確認が機械的な自動確認で可能となるばかりか、各医療スタッフの添付文書の把握情報を記録させることで、添付文書の未確認情報のみをPDAに表示することができる（**図6**）[12]。

さらに、各利用機関で構築した医療用具管理履歴データベースを各製造業者／輸入販売業者にインターネット等を介してフィードバックし、情報を共有することで、製造業者／輸入販売業者では十分把握できない医療機器の故障情報や患者不具合情報を分析し、添付文書の更新や新製品開発に役立てることが可能となる（**図7**）。

製造業者／輸入販売業者は、添付文書の電子化、医療機器データベースへの登録、医療機器本体のバーコード表示を順次進めることで、企業だけでは不可能であった正確な追跡調査（Traceability）とともに添付文書を通しての説明責任（accountability）が実践でき、企業に標準化の投資効果が期待できる。

まとめ

今回、医療機器、医療材料などの医療用具の

「モノ」と「情報」を対応付け、医療安全の強化と病院経営の向上に役立てるためには、医療業界が標準化方策として推進しているバーコード、RSSが有用であることを解説した。一方、バーコード、RSSの表示不可能な手術用鋼製小物については、2次元シンボルの活用が望ましいことを強調した。

また、平成17年（2005年）4月から薬事法改正で医療機器の元売業者に販売した医療機器、販売先などの記録・保存が義務付けられるため、医療業界においてもバーコード等の活用は不可欠となる。

今後、医薬品のアンプル・錠剤ヒートシール、医療材料の個装、医療機器本体などには、商品コードの標準化が確保された上で、個装でのバーコード、RSS、2次元シンボルが互いの利用メリットを出しながら共存するものと考えられるが、ICタグの標準化や利用環境が整うことでICタグの守備範囲が拡大するものと予想する。

しかし、論述したように、ICタグの運用上での幾つかの問題点を十分に改善できないと、医療安全が徹底できないため、安易に導入することは得策ではない。

それを考慮して、医薬品医療機器総合機構が提供する「医療機器情報提供システム」やバーコード利用がさらに活用され、医療機器の安全使用に繋がることを期待したい。

参考文献

1）酒井順哉、糸満盛憲、小野哲章、櫛田賢次、他、医療用具の不具合情報等の適正管理に関する研究、平成11年度厚生科学研究（医薬安全総合研究事業）分担研究報告書、名城大学、常川印刷、2000年
2）Medtech Insight：Bar Code Technology Moves Forward, INFORMATION TECHNOLOGY, Vol.4, pp.266-267, http://www.medtechinsight.com, 2002.
3）厚生労働省、「診療録等の電子媒体による保存について」（政発第517号、医薬発第587号、保発第82号通知）、1999年
4）医療情報システム開発センター標準化推進室、医療における標準用語・コードマスターの手引き（暫定版）、2002年
5）日本医療機器関係団体協議会、「医療材料商品コード・バーコード標準化ガイドライン」、1999年
6）酒井順哉、医療機器本体への標準化バーコード表示に関する研究、第22回日本医療情報学連合大会、2002年
7）酒井順哉、医療用具の適正使用に係る添付文書情報の提供システムの開発に関する研究（医療用具添付文書情報の活用方策に関する検討）、平成14年度厚生労働科学研究分担研究報告書、2003年
8）WHO infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies（1999）: report of a WHO Consultation. WHO/CDS/CSR/APH/2000.3. Geneva: March 23-26.
9）厚生労働省医薬食品局安全対策課、整形外科手術用器械器具の自主点検等について（薬食安発第号0311001）、http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/dl/s0624-4a2.pdf、2004年
10）酒井順哉、住谷健二、手術用鋼製小物の二次元シンボル表示の標準化仕様に関する研究、日本手術医学会誌、4（2）、134-136、2003年
11）栗原雅、松浦龍夫、特集ICタグの35の疑問、日経コンピュータ、10月4日号、50-81、2004年
12）酒井順哉、安食和子、那須野修一、石川廣、医療用具の適正使用に係る添付文書の提供システムの開発に関する研究、平成15年度厚生労働科学研究（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）分担研究報告書、名城大学大学院、常川印刷、2004年